

| | |
|--|--|
| 研究課題名 | <i>Clostridioides difficile</i> 毒素遺伝子検査運用開始による臨床効果について |
| 研究の意義・目的 | クロストリディオイデス・ディフィシル感染症（CDI）は、病原菌が産生する毒素によって腸に炎症が起き、下痢などの症状が出現する感染症です。また、この菌は病院内で拡がることもあるため、感染を防ぐために患者さんを個室に移したり、特別な予防策をとったりする必要があります。従って、菌の毒素が検出された場合には、速やかに治療や感染対策を開始することが重要です。当院では 2023 年 6 月に、毒素を調べる検査方法を変更しました。今回の研究では、CDI の診断のために毒素の検査を実施した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、新旧の検査を比較して治療や感染対策に違いがあったかを調べます。 |
| 研究を行う期間 | 機関の長の実施許可日 ～ 2026 年 12 月 |
| 研究協力をお願いしたい方（対象者） | 2021 年 6 月～2025 年 5 月に大阪公立大学医学部附属病院へ入院され、CDI 診断の目的として便を提出された方のうち、菌の毒素を調べる検査を行った方が対象となります。 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | 診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 <ul style="list-style-type: none">・患者基本情報：年齢、性別、基礎疾患・身体所見：体温、便の性状、排便回数、腹部症状・血液検査結果：白血球数、血清アルブミン値、eGFR 値・画像検査結果：腹部 CT 画像所見、大腸内視鏡検査の画像所見（炎症による腸膜変化の有無）・使用薬剤：抗菌薬、抗体治療、整腸剤・集中治療管理の有無・個室使用の有無・接触感染対策の有無・在院日数・院内死亡率 |
| 試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称 | この研究は、大阪公立大学医学部附属病院感染制御部のみで行います。 【研究責任者】大阪公立大学医学部附属病院感染制御部 副主幹 仁木 誠 |
| 個人情報の取り扱い | この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。 |
| 本研究の利益相反 | 本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行う |

| | |
|-------------------|---|
| | ことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。 |
| 研究に協力を したくない場合 | 診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。 |
| 連絡先 | 大阪公立大学医学部附属病院 感染制御部 微生物検査室 (担当者氏名) 村川 みなみ 電話番号：(06) 6645-2213 メールアドレス：imaiminami@omu.ac.jp |